

AMETIJUHEND
BIOLOOGILISTE PREPARAATIDE OSAKOND
SPETSIALIST (rakkude, kudede ja uudsete ravimite alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Bioloogiliste preparaatide osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Bioloogiliste preparaatide (sealhulgas rakkude kudede ja uudsete ravimite) alase järelevalve tagamine ja ekspertiisi teostamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Bioloogiliste preparaatide käitlemluba taotlevate ettevõtete dokumentatsiooni vastuvõtt ja hindamine.	Vastuvõetud taotluste dokumentatsioon on täielik. Dokumentatsioon vastab õigusaktis kehtestatud nõuetele ja on õigeaegselt menetletud.
4.2 Bioloogilisi preparaate käitlevate ja vastavat luba taotlevate ettevõtete inspekteerimise ettevalmistamine ja inspekteerimine.	Inspeksioon on ette valmistatud ja läbiviidud nõuete kohaselt, inspeksiooniaruanne on koostatud asjatundlikult ja õigeaegselt. Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.3 Bioloogilisi preparaate hankivate ja käitlevate ettevõtete kohta andmete pidamine.	Andmete ajakohasus ja kerge kättesaadavus.
4.4 Ohujuhtumite registreerimine ja esmane hindamine.	Juhtumid menetletud vastavalt õigusaktidele ja tööjuhenditele. Juhtumite uurimisel tähtaegadest kinnipidamine.

4.5 Osakonna seotud dokumentide, kirjade ja teabenõuete nõuetekohane haldamine ja aruannete täitmine ning esitamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad. Auranded on korrektselt ja õigeaegselt esitatud.
4.6 Osavõtt bioloogiliste preparaatide alaseadusloomest.	Ettevalmistamiseks antud õigusakti või õigusakti lõigu projekti õigeaegne esitamine ja vastavus Euroopa Liidu nõuetele.
4.7 Bioloogiliste preparaatide sisse ja väljaveo nõustamine ja arvestuse pidamine.	Info on edastatud inspeksiooniosakonnale ja vahetule juhile. Aastaruanne on õigeaegselt esitatud.
4.8 Väärtegude kohtuväline menetlemine.	Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud väärteomenetlus.
4.9 Ravimiameti esindamine bioloogiliste preparaatidega seotud töögruppides ja nõukogudes.	Vajalike dokumentide ettevalmistamine nõupidamisteks (kaasa arvatud andmete edastamine) ning saadud informatsiooni õigeaegne edastamine osakonnajuhatajale.
4.10 Bioloogiliste ravimitega seotud küsimustega tegelemine ning bioloogiliste ravimite kvaliteedi hindamine.	Ravimiametisse sissetulnud küsimustele on vastatud õigeaegselt. Tähtaegselt valminud hinnang.
4.11 Teabe vahendamine osakonnast väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.12 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistuskohustused on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.13 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

7. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus

Kõrgharidus loodusteaduste alal

Töökogemus

Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks

	aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) tööks vajalikul tasemel.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt paindlikult ja tulemuslikult nii avalikes, õpi- kui ka tööolukordades, oskab luua selget, loogilist, üksikasjalikku teksti keerukatel teemadel, kasutades sidusvahendeid ja sidusust loovaid võtteid. *B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsetel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja ladusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet) kesktasemel.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	<p>Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla keeruliste teenistusülesannetega, tasakaalukus, hea suhtlemis- oskus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist